

### ASL nº 7 Carbonia

Deliberazione n. 179/C

Adottata dal Commissario in data 23/11/2009

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento dello Studio dal titolo: "confronto tra 6 mesi e 12 mesi di doppia terapia

antiaggregante dopo impianto di stent medicato di "seconda generazione" Cod. Prot: "SECURITY"

Su proposta del Direttore Sanitario il quale

PREMESSO che in data 21/09/2009 il Comitato Etico Aziendale ha esaminato la documentazione relativa allo.

Studio dal titolo: "confronto tra 6 mesi e 12 mesi di doppia terapia antiaggregante dopo impianto di stent medicato di "seconda generazione "Cod. Prot: "SECURITY", esprimendo, con verbale n° 06/2009 che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, parere favorevole in

merito allo stesso con la richiesta di alcune prescrizioni,

ACQUISITO in data 19/10/2009 l'adempimento alle prescrizioni richieste;

CHE lo studio è promosso dalla Fondazione Evidence ONLUS e Coordinato dal CRO Mediolanum Cardio

Research con sede in C.so Vercelli 31, Milano,

PRESO ATTO che, l'indagine oggetto dello studio verrà condotto presso il P.O. Sirai di Carbonia presso la Struttura

Semplice Dipartimentale di Emodinamica, sotto la responsabilità del Dr Salvatore lerna;

PRECISATO che il progetto SECURITY, è uno studio internazionale, multicentrico, randomizzato, che si pone

come obiettivo principale di confrontare gli effetti della terapia antiaggregante assunta per 6 mesi o 12

mesi in pazienti con lesioni trattate con almeno uno stent medicato di "seconda generazione",,

SOTTOLINEATO si tratta di uno studio spontaneo ai seensi del DM 17/12/2004, finalizzato al miglioramento della

pratica clinica e che nessun onere economico ne deriva all'Azienda ASL n.7 per l'esecuzione dello

stesso,

SPECIFICATO che lo studio sarà condotto in Europa in circa 70 centri e che è previsto l'arruolamento di un minimo di

n°20 pazienti valutabili, soddisfacenti i criteri di selezione previsti dal protocollo, fino ad un massimo di 80 pazienti e che la chiusura dell'arruolamento è prevista per giugno 2011 o comunque fino al

raggiungimento della numerosità prevista;

**PRECISATO** 

che per quanto concerne gli aspetti economici, per l'esecuzione dello studio verrà messo a disposizione del Promotore unico, da parte delle società Medtronic e Terumo, un contributo che sarà destinato alla copertura dei costi relativi al monitoraggio, alle attività regolatorie e di farmacovigilanza, alla creazione della scheda di raccolta dati e all'analisi statistica, non è previsto nessun grant per i

centri partecipanti;



### ASL nº 7 Carbonia

CONSIDERATO che lo studio sarà eseguito secondo i principi etici fissati dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle

indicazioni Ministeriali espresse nei D.M. 15.07.97 e del 18.03.98, nonché dalla successiva circolare

n° 15 de 05.10.2000;

CHE lo sperimentatore che ha aderito al progetto si impegna a condurre lo studio in conformità al protocollo

ed in osservanza delle vigenti disposizioni in materia con particolare riferimento al D. Lgs. 24 06 2003

n° 211;

VISTI i Decreti del Ministro della Sanità 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di

buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali" e il D.M. 18

marzo 1998 "Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici";

VISTA altresì la Circolare del Ministero della Sanità n° 15 del 05 ottobre 2000;

Per i motivi esposti in premessa:

## **IL COMMISSARIO**

Preso atto dell'istruttoria del Direttore Sanitario

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

Per i motivi in premessa

- di autorizzare la società Fondazione Evidence ONLUS e la società Coordinatrice Mediolanum Cardio Research con sede in C.so Vercelli 31, Milano, allo svolgimento dello dello Studio dal titolo:"confronto tra 6 mesi e 12 mesi di doppia terapia antiaggregante dopo impianto di stent medicato di "seconda generazione" Cod. Prot: "SECURITY"
- Di riconoscere al Dirigente Medico Dott. Ierna Salvatore la responsabilità dello studio che sarà condotto presso la Struttura Semplice Dipartimentale di Emodinamica P.O. Sirai
- di prendere atto che nessun onere economico è previsto a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

	II Commissario Dott. Maurizio Calamida	
l Direttore Amministrativo Dott.Giuseppe Serra		Il Direttore Sanitario Dott. Antonio Macciò
Resp. Serv.Proponente		
Ufficio/sett		



destinatari:

# ASL nº 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali		
attesta che la deliberazione		
attesta ene la deliberazione		
ndel		
è stata pubblicata		
nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7		
a partire dalal		
resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi		
è stata posta a disposizione per la consultazione.		
Servizio Affari Generali		